

Vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike s važnim informacijama o sigurnoj primjeni lijeka **ULTOMIRIS** (ravulizumab) ▼

Paroksizmalna noćna hemoglobinurija (PNH)

Atipični hemolitičko-uremijski sindrom (aHUS)

Generalizirana miastenija gravis (gMG)

Poremećaji iz spektra optičkog neuromijelitisa (NMOSD)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Ultomiris u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka (dostupna i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojave i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

BOLESNICI

Primjena lijeka Ultomiris:

- povećava rizik od razvoja meningokokne infekcije
 - jako je važno da naučite prepoznati simptome meningitisa i javite se liječniku ako primijetite bilo koji simptom
 - najvjerojatnije ćete se morati cijepiti protiv bakterije koja uzrokuje meningitis 2 tjedna prije početka terapije, ili ćete primati antibiotsku profilaksu
- povećava rizik od drugih ozbiljnih infekcija
- u trudnoći nije opravdana osim ako je to izričito neophodno
 - žene reproduktivne dobi moraju primjenjivati učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i 8 mjeseci nakon završetka liječenja
 - dojenje treba prekinuti tijekom liječenja i do 8 mjeseci nakon završetka liječenja
- može izazvati imunosni odgovor
 - nakon infuzije, liječnik će Vas još neko vrijeme nadzirati kako bi bili sigurni da neće doći do reakcije.

Prekid terapije lijekom Ultomiris može izazvati teške komplikacije trombotične mikroangiopatije (TMA) u bolesnika s aHUS-om, a u bolesnika s PNH-om tešku hemolizu.

Uvijek sa sobom nosite Karticu za bolesnika i pokažite je svakom zdravstvenom radniku koji Vas liječi.

RODITELJI /SKRBNICI

- Vaše dijete prima lijek Ultomiris, koji smanjuje prirodnu obranu tijela protiv meningitisa i sepse. Meningitis i sepsa izrazito su opasne infekcije, koje brzo mogu postati opasne po život.
- Morate znati koji su znakovi i simptomi ozbiljne infekcije i obavijestiti liječnika odmah ako se kod Vašeg djeteta pojavi bilo koji od simptoma.
- Liječnik će Vašem djetetu dati cjepivo i/ili antibiotik da bi se smanjila vjerojatnost da dijete dobije meningokoknu infekciju. Međutim, cjepivo i antibiotici ne mogu u potpunosti zaštititi Vaše dijete od mogućnosti da dobije meningitis.

SADRŽAJ

1 UVOD	4
2 VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE VEZANE UZ LIJEK ULTOMIRIS	4
Rizik od meningokokne infekcije	4
Rizik od ostalih infekcija	6
Reakcije na infuziju/alergijske reakcije	6
Poremećaji krvi i zloćudne bolesti	6
Trudnoća i dojenje	6
3 KOLIKO DUGO ĆU MORATI PRIMATI ULTOMIRIS?	7
Prekid liječenja paroksizmalne noćne hemoglobinurije (PNH)	7
Prekid liječenja atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma (aHUS)	8
4 VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA DOJENČAD I DJECU KOJA PRIMAJU ULTOMIRIS	8
5 PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA	10
6 DODATNE INFORMACIJE	10
7 REFERENCE	10
PEDIJATRIJSKA KARTICA SA SIGURNOSNIM INFORMACIJAMA	11

1 UVOD

Ultomiris je namijenjen za liječenje odraslih bolesnika i djece koja boluju od:

- Paroksizmalne noćne hemoglobinurije (**PNH**)
- Atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma (**aHUS**)

Ultomiris se također koristi za liječenje odraslih osoba koje boluju od:

- Generalizirane miastenije gravis (**gMG**)
- Poremećaja iz spektra optičkog neuromijelitisa (**NMOSD**)

Ovaj vodič pruža važne informacije o sigurnosti primjene lijeka Ultomiris. Vodič je namijenjen bolesnicima te roditeljima/skrbnicima dojenčadi i djece kojima je propisan lijek Ultomiris.

Terapiju lijekom Ultomiris mora propisati liječnik.

Liječnik će Vam dati sljedeće edukacijske materijale:

- **Karticu za bolesnika**
 - Vrlo je važno brzo identificirati i liječiti određene vrste infekcija u bolesnika koji primaju lijek Ultomiris; stoga ćete dobiti karticu s popisom specifičnih simptoma na koje uvijek morate obratiti pozornost.
 - Morate nositi ovu karticu sa sobom cijelo vrijeme tijekom trajanja terapije lijekom Ultomiris i 8 mjeseci nakon posljednje doze lijeka. Svakog zdravstvenog radnika obavijestite da se liječite ovim lijekom te mu pokažite karticu.
- **Vodič za bolesnike/roditelje/skrbnike** koji uključuje pedijatrijsku karticu sa sigurnosnim informacijama

2 VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE VEZANE UZ LIJEK ULTOMIRIS

Rizik od meningokokne infekcije

- Ultomiris može smanjiti prirodnu otpornost na bakteriju *Neisseria meningitidis* što može povećati rizik od meningokokne infekcije. Meningokokna infekcija može dovesti do jakog oticanja tkiva koje okružuju mozak i leđnu moždinu (meningitis) i/ili teške infekcije krvi (septikemija, poznata i kao trovanje krvi ili sepsa).
- Ove infekcije zahtijevaju hitnu i odgovarajuću pomoć jer mogu brzo postati smrtonosne ili opasne po život ili dovesti do ozbiljnih oštećenja².

Prije početka liječenja lijekom Ultomiris:

- ▶ Liječnik će Vas cijepiti protiv meningokokne infekcije najmanje 2 tjedna prije početka terapije. Ako se liječenje lijekom Ultomiris započne manje od 2 tjedna nakon primanja cjepiva protiv meningokoka, liječnik će osigurati da uzimate antibiotike do isteka 2 tjedna nakon cijepjenja kako biste smanjili rizik od infekcije.
- ▶ Cijepljenje smanjuje rizik od razvoja meningokokne infekcije, ali ga ne uklanja u potpunosti. Vaš liječnik može smatrati da su Vam potrebne dodatne mjere za sprječavanje infekcije.
- ▶ Cijepljenje ili ponovljeno cijepljenje mogu dodatno aktivirati komplement i, kao rezultat toga, bolesnici s bolestima posredovanim komplementom mogu osjetiti pojačane znakove i simptome svoje osnovne bolesti.

Pitajte svog liječnika ako imate bilo kakvih pitanja o cijepljenju koje je potrebno prije početka primjene lijeka Ultomiris.

Tijekom liječenja lijekom Ultomiris:

- ▶ Važno je da prepoznate znakove i simptome meningokokne infekcije te odmah obavijestite svog liječnika ako se nešto od navedenog pojavi.

Znakovi i simptomi meningokokne infekcije na koje morate obratiti pozornost:

- glavobolja praćena mučninom ili povraćanjem
- glavobolja praćena vrućicom
- glavobolja s ukočenim vratom ili ukočenim leđima
- vrućica
- vrućica i osip
- smetenost
- bol u mišićima uz simptome slične gripi
- osjetljivost očiju na svjetlost

- ▶ **Nosite karticu za bolesnika sa sobom cijelo vrijeme tijekom liječenja lijekom Ultomiris i 8 mjeseci nakon posljednje doze lijeka te ju pokažite svakom zdravstvenom radniku kod kojeg se liječite.**

Ako ne možete doći do svog liječnika, javite se u hitnu službu i pokažite im karticu za bolesnika.

Znakovi i simptomi meningitisa mogu biti različiti u dojenčadi i djece. Oni su opisani u dijelu Važne sigurnosne informacije za dojenčad i djecu koja primaju lijek Ultomiris.

Rizik od ostalih infekcija

- Liječenje lijekom Ultomiris može smanjiti vašu prirodnu otpornost na ostale slične bakterijske infekcije, uključujući gonoreju, koja je spolno prenosiva bolest.
- Prije početka liječenja lijekom Ultomiris obavijestite svog liječnika ako imate bilo kakvu infekciju.
- Ako znate da imate rizik od gonoreje (spolno prenosiva infekcija), obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije početka liječenja ovim lijekom.
- Liječnik će Vaše dijete mlađe od 18 godina cijepiti cjepivom protiv *Haemophilus influenzae* i pneumokoknih infekcija u skladu s nacionalnim smjernicama za cijepljenje za svaku dobnu skupinu.
- U bolesnika s aktivnim sistemskim infekcijama liječenje lijekom Ultomiris se mora provoditi s oprezom.

Reakcije na infuziju/alergijske reakcije

- Lijek Ultomiris sadržava proteine, a oni mogu prouzročiti reakcije na infuziju ili alergijske reakcije (uključujući anafilaksiju) u nekih bolesnika.
- Ako iskusite bilo kakve znakove ili simptome nakon primjene lijeka Ultomiris, morate kontaktirati svog liječnika.

Poremećaji krvi i zloćudne bolesti

- Ako bolujete od PNH, liječnik će Vas nadzirati zbog mogućih promjena vezanih uz krvne stanice.
- Laboratorijskim praćenjem PNH mogu se otkriti odstupanja koja će liječniku ukazati na poremećaje krvi i zloćudne bolesti. Laboratorijsko praćenje PNH-a nastavlja se tijekom liječenja lijekom Ultomiris i još najmanje 16 tjedana nakon prestanka liječenja ovim lijekom.

Trudnoća i dojenje

- Ne preporučuje se primjena lijeka Ultomiris tijekom trudnoće te u žena u reproduktivnoj dobi koje ne koriste kontracepciju.
- Pitajte svog liječnika za savjet prije početka liječenja lijekom Ultomiris ako ste trudni ili dojite, ako mislite da biste mogli biti trudni ili planirate zatrudnjeti.
- Žene koje mogu zatrudnjeti trebaju koristiti odgovarajuće metode kontracepcije tijekom liječenja i do 8 mjeseci nakon završetka liječenja.
- Dojenje treba izbjegavati tijekom liječenja lijekom Ultomiris i do 8 mjeseci nakon završetka liječenja.
- Muškarci koji se liječe lijekom Ultomiris ne smiju začeti dijete niti donirati spermu tijekom liječenja i do 8 mjeseci nakon završetka liječenja.

3 KOLIKO DUGO ĆU MORATI PRIMATI ULTOMIRIS?

S obzirom da imate kroničnu bolest, lijek Ultomiris je namijenjen kao trajna terapija.

Ne smijete prekidati liječenje bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Prekid liječenja paroksizmalne noćne hemoglobinurije (PNH)

Privremeni ili trajni prekid liječenja lijekom Ultomiris može uzrokovati da se simptomi PNH vrate u težem obliku.

Liječnik će s Vama razgovarati o mogućim nuspojavama i objasniti vam rizike.

Vaš liječnik će vas pažljivo nadzirati tijekom najmanje 16 tjedana.

Rizici prekida liječenja lijekom Ultomiris uključuju povećano razaranje crvenih krvnih stanica, što može uzrokovati:

- povišene vrijednosti laktat dehidrogenaze (LDH), laboratorijskog biljega razaranja crvenih krvnih stanica
- značajno smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemiju)
- tamnu boju mokraće
- umor
- bol u trbuhu
- nedostatak zraka
- otežano gutanje
- impotenciju (erektilnu disfunkciju)
- smetenost ili promjenu razine budnosti
- bol u prsištu (anginu)
- probleme s bubrezima (povećanje razine kreatinina u serumu) ili
- zgrušavanje krvi (trombozu)

Ako imate bilo što od gore navedenog, obratite se svom liječniku.

Prekid liječenja atipičnog hemolitičko-uremijskog sindroma (aHUS)

Privremeni ili trajni prekid liječenja lijekom Ultomiris može uzrokovati da se simptomi aHUS-a vrate.

Liječnik će s Vama razgovarati o mogućim nuspojavama i objasniti Vam rizike.

Vaš liječnik će Vas pažljivo nadzirati.

Rizici prekida liječenja lijekom Ultomiris uključuju povećano oštećenje malih krvnih žila, što može uzrokovati:

- značajno smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopeniju)
- značajno pojačano razaranje crvenih krvnih stanica (anemiju)
- povećanje vrijednosti laktat dehidrogenaze (LDH), laboratorijskog biljega razaranja crvenih krvnih stanica
- probleme s bubrezima (smanjeno mokrenje)
- probleme s bubrezima (porast razine kreatinina u serumu)
- smetenost ili promjenu razine budnosti
- promjene vida
- bol u prsnom košu (anginu)
- nedostatak zraka
- bol u trbuhu, proljev ili
- zgrušavanje krvi (trombozu)

Ako imate bilo što od gore navedenog, obratite se svom liječniku.

4 VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA DOJENČAD I DJECU KOJA PRIMAJU ULTOMIRIS

Ovaj dio namijenjen je roditeljima/zakonskim skrbnicima dojenčadi i male djece koja primaju lijek Ultomiris.

Meningokokne infekcije izuzetno su opasne i mogu postati opasne po život u roku od nekoliko sati. Rani simptomi meningitisa mogu uključivati^{2,3}:

- vrućicu
- glavobolju
- povraćanje
- proljev
- bol u mišićima
- grčeve u trbuhu
- vrućicu s hladnim rukama i nogama.

Uobičajeni znakovi i simptomi meningitisa i teške infekcije krvi (sepsa) u dojenčadi i djece mogu uključivati^{3,4}:

- vrućicu, hladne ruke i noge
- razdražljivost, dijete ne dopušta diranje
- ubrzano disanje ili hroptanje
- neuobičajeno plakanje, stenjanje
- ukočen vrat, osjetljivost na jaku svjetlost
- odbijanje hrane i povraćanje
- pospanost, malaksalost, ne reagiranje
- blijedu kožu s mrljama/osipom
- napete, ispupčene fontanele (meka točka na glavi)
- konvulzije/napadaje

U djece, dodatni znakovi i simptomi u odnosu na dojenčad, mogu uključivati⁴:

- tešku bol u mišićima
- tešku glavobolju
- smetenost
- razdražljivost

Nemojte čekati da se pojavi osip^{2,3}. Ako je Vaše dijete bolesno i stanje mu se pogoršava, **odmah** potražite liječničku pomoć.

Simptomi meningitisa mogu se pojaviti bilo kojim redoslijedom. Neki se možda uopće neće pojaviti. Vrlo je važno odmah potražiti liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od gore navedenih znakova i simptoma.

Pedijatrijska kartica sa sigurnosnim informacijama

Pedijatrijska kartica sa sigurnosnim informacijama sadržava važne sigurnosne informacije s kojima Vi ili netko tko je odgovoran za skrb o Vašem djetetu trebate biti upoznati tijekom cijelog trajanja liječenja lijekom Ultomiris i 8 mjeseci nakon posljednje doze lijeka.

Ispunite podatke u karticu i dajte primjerak svim osobama koje su odgovorne za brigu o Vašem djetetu (npr. učitelj, dadilja, osoblje vrtića). Također, svakako nosite jedan primjerak kartice sa sobom u svakom trenutku. Dodatne primjerke ovog vodiča i Pedijatrijske kartice sa sigurnosnim informacijama možete zatražiti od djetetovog liječnika ili tvrtke AstraZeneca (kontakt podaci su navedeni na kraju ovog vodiča).

Recite osobi odgovornoj za brigu o Vašem djetetu da ovu karticu treba pokazati svakom zdravstvenom radniku koji će biti uključen u liječenje Vašeg djeteta, ako Vaše dijete zatreba liječničku pomoć.

Ako Vaše dijete pokazuje bilo kakve znakove ili simptome meningitisa ili teške infekcije krvi (sepsa), odmah se obratite njegovom liječniku.

Ako ne možete kontaktirati svog liječnika, **odmah** potražite pomoć u hitnoj službi i pokažite osoblju djetetovu Pedijatrijsku karticu sa sigurnosnim informacijama.

5 PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

6 DODATNE INFORMACIJE

Za više informacija možete se obratiti na:

AstraZeneca d.o.o.

Radnička cesta 80

10 000 Zagreb

Tel. 01 4628 000

E-mail: MedicalInformationCRO@astrazeneca.com

www.astrazeneca.com



Verzija 4, studeni 2023.

Veeva ID: HR-4324

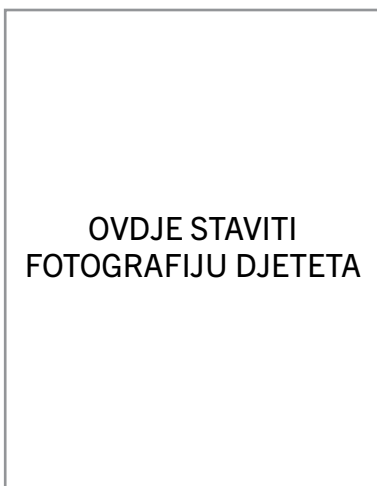
7 REFERENCE

1. Ultomiris (ravulizumab) Sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC)
2. Meningitis explained. Meningitis Now website. Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/after-meningitis/>
3. Signs and symptoms of meningitis in babies and toddlers. Meningitis Now website. Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-babies-and-toddlers/>
4. Meningitis symptoms in children. Meningitis Now website. Available at: <https://www.meningitisnow.org/meningitis-explained/signs-and-symptoms/signs-and-symptoms-children/>

PEDIJATRIJSKA KARTICA SA SIGURNOSNIM INFORMACIJAMA

VAŽNE INFORMACIJE ZA OSOBE KOJE SKRBE O DJETETU

- Ovo dijete se trenutno liječi lijekom Ultomiris te može imati smanjenu prirodnu otpornost na infekcije, osobito meningokokne infekcije, uključujući meningitis i teške infekcije krvi ili trovanje krvi (sepsa). Ako primijetite da dijete pokazuje bilo koji znak ili simptom naveden u ovoj kartici koji bi mogao upućivati na ozbiljnu infekciju, odmah kontaktirajte djetetovog liječnika.



Ime bolesnika: _____

Kontakt podaci roditelja/skrbnika: _____

Ime liječnika: _____

Kontakt podaci liječnika: _____

Ako ne možete doći do djetetovog liječnika, odmah odvedite dijete u hitnu službu i pokažite zdravstvenim radnicima ovu karticu. Čak i ako je dijete prestalo primati lijek Ultomiris, nosite ovu karticu sa sobom još 8 mjeseci nakon primjene posljednje doze.

- Meningitis može postati opasan po život unutar nekoliko sati.
- Ako se pojavi **BILO KOJI** od navedenih znakova ili simptoma, odmah potražite liječničku pomoć.

Simptomi meningitisa i teške infekcije krvi (sepsa) u dojenčadi i djece:

ČESTI ZNAKOVI I SIMPTOMI:

- Vrućica, hladne ruke i noge
- Ukočen vrat, osjetljivost na jaku svjetlost
- Ubrzano disanje ili stenjanje pri disanju
- Blijeda, prošarana koža; točkice/osip
- Odbijanje hrane i povraćanje
- Nervoza, dijete ne dopušta diranje
- Pospanost, klonulost, dijete ne odgovara na podražaje

ČESTI ZNAKOVI I SIMPTOMI nastavak:

- Neuobičajen plač, stenjanje
- Napeta, ispupčena fontanela (mekana točka na glavi)
- Konvulzije/napadaji
- Jaki bolovi u mišićima
- Jaka glavobolja
- Smetenost
- Razdražljivost

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Ovom je bolesniku propisano liječenje lijekom Ultomiris.

Ultomiris je protutijelo koje inhibira završnu fazu aktivacije komplementa. Zbog njegova mehanizma djelovanja, primjena lijeka Ultomiris povećava rizik od meningokokne infekcije (infekcije bakterijom *Neisseria meningitidis*).

Prije početka liječenja ovaj je bolesnik morao primiti meningokokno cjepivo, no i dalje može biti podložan meningokoknim infekcijama ili drugim općim infekcijama. Morate pažljivo pratiti moguću pojavu ranih znakova meningokokne infekcije, a u slučaju sumnje na infekciju odmah provesti procjenu i po potrebi uvesti liječenje antibioticima.

U nekih su bolesnika nakon primjene lijeka Ultomiris nastupile reakcije na infuziju. Česti opći poremećaji ili reakcije na mjestu primjene uključuju bolove u prsištu, zimicu, umor, asteniju, reakcije povezane s infuzijom, edem i povišenu temperaturu.

Za više informacija o lijeku Ultomiris pročitajte uputu o lijeku ili zatražite informacije e-poštom na: MedicalInformationCRO@astrazeneca.com. U slučaju upita o sigurnosti nazovite 01 4628 000.

